



药事管理与法规



主讲老师：冯筱雨

2019年新《药品管理法》出

8月26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过新修订的《中华人民共和国药品管理法》。新修订《药品管理法》共计十二章一百五十五条，将于今年12月1日起施行。这是《药品管理法》自1984年颁布以来的第二次系统性、结构性的重大修改，将近年来我国药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，为公众健康提供更有力的法治保障。



【考点1】基本医疗卫生制度与健康促进

- 1、基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务。
- 2、医疗卫生事业应当坚持公益性原则。基本公共卫生服务由国家免费提供。

【考点2】基本医疗保险药品目录

(一) 医保药品目录的确定条件：取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药）、以及按国家标准炮制的中药饮片。

【考点3】多层次医疗保障体系【2021年新增】

<p>(一) 医疗机构医疗保障定点管理的规定 (2021年新增)</p>	<p>定点医疗机构确定具备条件</p>	<p>自愿与统筹地区经办机构签订医保协议，为参保人员提供医疗服务的机构。</p> <p>①正式运营至少3个月； ②至少1名取得医师执业证书且第一注册地址为该医疗机构的医师； ③主要负责人员负责医保工作，配备专/兼职医保管理人员，100张以上人员，安排专职管理人员；</p>
	<p>医疗机构申请医保定点程序</p>	<p>由地市级及以上的统筹地区经办机构与医疗机构签订医保协议并向同级医疗保障主管部门备案。签订协议，协议期限一般为1年。</p>
<p>(二) 零售药店医疗保障定点管理的规定 (2021年新增)</p>	<p>定点零售药店的确定</p>	<p>自愿与统筹地区经办机构签订医保协议，为参保人员提供药品服务的实体零售药店</p> <p>①正式经营至少3个月； ②至少有1名执业药师或药师，且签订1年以上劳动合同； ③至少2名专/兼职医保管理人员且签订1年以上劳动合同；</p>
	<p>签订医保协议，医保协议期限为1年。</p> <p>不予受理零售药店定点申请的情形（虚假违法违规3年，严重1年，骗人1年）</p>	<p>①未依法履行行政处罚责任的； ②以弄虚作假等不正当手段申请定点，自发现之日起未满3年的； ③因违法违规被解除医保协议未满3年或已满3年但未完全履行行政处罚责任的； ④因严重违法医保协议约定而被解除医保协议未满1年的； ⑤法定代表人等因严重违法导致原定点零售药店被解除医保协议，未满5年的</p>

【考点4】不得纳入基本医疗保险用药范围的药品（2021年修改）

- ① 营养滋补作用的药品；
- ② 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；
- ③ 保健药品；
- ④ 预防性疫苗和避孕药品；
- ⑤ 增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用药品；
- ⑥ 因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；
- ⑦ 酒制剂、茶制剂、各类果味制剂，口腔含服剂和口服泡腾剂等。

【考点5】医保药品目录的分类、制定与调整

甲类目录	特点：临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中 价格低 的药品
	支付方式： 按基本医疗保险 的规定支付
乙类目录	特点：可供临床治疗选择使用，疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品 价格略高 的药品
	支付方式：先由参保人员 自付一定比例 ，再按医保规定支付
各省（区、市）医疗保障主管部门按国家规定纳入《药品目录》的 民族药、医疗机构制剂 纳入“ 乙类药品 ”管理。	
中药饮片“甲乙分类”由省（区、市）医疗保障主管部门确定。	

【考点6】《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》

- ① 凡例
- ② 西药（化学药、生物制品）
- ③ 中成药（含中成药、民族药）
- ④ 协议期内谈判药品：**按照乙类支付★**
- ⑤ 中药饮片。

备注：基本医疗保险基金支付药品费用时区分**甲、乙类**；工伤保险和生育保险支付药品费用时**不分甲乙类**。

【考点7】药品国家基本药物制度

(一) 遴选原则：防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备。

(两基方案，驾驶林中)

备注：除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

【考点8】国家基本药物的管

不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品

- ①含有国家濒危野生动植物药材的；
- ②主要用于滋补保健作用、易滥用的；
- ③非临床治疗首选的；
- ④因严重不良反应；明确规定暂停生产、销售或使用的。

应当从国家基本药物目录中调出的品种

- ①药品标准被取消的；
- ②国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的；
- ③发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的；
- ④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代。

备注：动态调整目录：原则上不超过3年★

【考点9】国家基本药物目录构成： 第一部分：化学药品和生物制品；
第二部分：中成药；第三部分：中药饮片。

备注：①中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。

②“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄
或体外培育牛黄。★

【考点10】药品的安全风险

药品安全风险特点	①复杂性；②不可预见性；③不可避免性。（毕福剑）	
自然风险	不可避免	必然风险/固有风险：是药品的内在属性，属于药品设计风险；由药物本身决定；
人为风险（我国药品安全风险的关键因素）	可以避免	属于药品的制造风险和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险。

【考点11】药品的不良反 应

严重药品不良反 应、新的药品不 良反应和群体不 良事件的界定	严重药品不良反应	<ul style="list-style-type: none"> ①导致死亡；危及生命； ②致癌、致畸、致出生缺陷； ③导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤； ④导致住院或者住院时间延长。
	新的药品不良反应	<ul style="list-style-type: none"> ①药品说明书中未载明的不良反应； ②说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的。
	药品群体不良事件	同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。
药品不良反应报 告主体	药品上市许可持有人	设立专门机构并配备专职人
	药品经营企业/医疗机构 不	设立或者指定机构并配备专(兼)职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作
药品不良反应的 报告时限	立即报告	<ul style="list-style-type: none"> ①药品不良反应造成死亡病 ②发现药品群体不良事件立即报所在地的县级药品监督管
	15日内报告	理 境内、境外发生严重的药品不良反应★
	30日内报告	其他药品不良反应应当在30日内报

【考点12】药品管理立法

（一）法的效力冲突及其解决★

上位法的效力高于下位

在同一位阶的法之间

① 特别规定优于一般规定

② 新的规定优于旧的规定

由全国人大常委会裁决

法律之间对同一事项的新的—般规定与旧的特别规定不一致时

由国务院裁决

行政法规之间对同一事项新的—般规定与旧的特别规定不一致时

由制定机关裁决

同一机关制定的新的—般规定与旧的特别规定不一致时

【考点13】我国药品管理法律体

系

分类	制定部门	特点
宪法	全国人民代表大会	宪法
法律	人大常委会	XX法
行政法规	国务院	XX管理条例（医疗用毒性、放射性药品管理办法除外）
部门规章	国务院各部门	规范、办法、规定
地方性法规	省人大常委会	XX省XXXX条例
地方政府规章	省人民政府	XX省XXXX规范、办法、规定

地方性法规与部门规章之间对同一事项的规定不一致	国务院认为应当适用地方性法规的，应当决定适用地方性法规；认为应当适用部门规章的，应当提请全国人大常委会裁决
部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时	由国务院裁决

【考点14】药品监督管理行政法律制度 行政强制：

1、行政强制措施：

- ① **限制**公民人身自由；
- ② **查封**场所、设施或者财物；
- ③ **扣押**财物；④ **冻结**存款、汇款；

2、行政强制执行：

- ① **加处罚款**或者滞纳金；
- ② **划拨**存款、汇款；
- ③ **拍卖**或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；
- ④ **排除妨碍、恢复原状**；⑤ **代履行**。

【考点15】行政处罚的种类：【2021年修改】

- ①警告、通报批评；
- ②罚款、没收违法所得、没收非法财物；
- ③暂停许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；
- ④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；
- ⑤行政拘留

【考点16】 行政处罚的程序：

- 1、简易程序（当场处罚程序）
 - ① 数额较小的罚款(对公民处**200**元以下，对法人或者其他组织处**3000**元以下的罚款)；
 - ② 警告；
- 2、听证程序：
 - ① 较大数额罚款
 - ② 没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物
 - ③ 降低资质等级或吊销许可证
 - ④ 责令停产停业、责令关闭、限制从业等；

【考点17】行政复议

- 1、法定复议机关：①本级人民政府；②上一级行政主管部门；
- 2、不可申请复议事项：①行政处分；②民事纠纷的调解；

【考点17】行政诉讼：向人民法院起诉。

时效汇总：



【考点18】国家药品监督管理机

构
卫生健康部门

国民健康、卫生健康、国家药物政策和国家基本药物制度

中医药管理部门

中医药、民族医药

医疗保障部门

价格；医疗保险、生育保险

人力资源和社会保障部门

职称、职业资格制度

市场监督管理部门

广告

工业和信息化管理部门

中药材、生物医药、药品储备

商务管理部门

流通

公安部门

打击犯罪

互联网信息管理部门

互联网

【考点19】药品监督管理专业技术机

构 中国食品药品检定研究院	排除法	
国家药典委员会：法定的国家药品标准工作专业管理机构	药品标准	编制与修订《中国药典》；修订国家药品标准。
国家药品监督管理局药品审评中心（国家药品注册技术审评机构）★	中国药典 审评、审批	负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评； 承担仿制药质量和疗效一致性评价的技术审批。
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心★	检查	药品注册现场检查； 临床试验/非临床试验资格认定现场核查； 药品、医疗器械、化妆品的研制、生产环节有因检查。
国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）★	不良反应评价 目录	组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作； 开展药品、医疗器械、化妆品的上市后的安全性评价工作； 参与拟订、调整国家基药目录；参与拟订、调整非处方药目录。

【考点20】职业化、专业化药品检查员制度

(一) 构建国家、省两级职业化专业化药品检查员队伍；

(二) 分级分类管理：3个检查序列（药、器、妆），4个层级（初级、中级、高级、专家级）。

【考点21】药品质量监督检验的类型

抽查检验 (免费)	评价抽验: 药品质量总体水平与状态——国家药监
	监督抽验: 对质量可疑药品进行的针对性的抽验——省级药监
注册检验 (新药)	样品检验, 药品标准复核
指定检验	销售前或进口时必须经过指定药品检验机构进行检验, 不合格的不得销售
	①生物制品(疫苗、血液制品、血源筛查体外诊断试剂); ②首次在中国销售
复验	结果有异议的, 7日内提出复
	验 样品是同一样品的留样★

【考点22】药品质量公告

发布权限	国家药品质量公告（及时发布或定期发布）
	省药品质量公告：应当及时通过国家局网站公布
公告的重点	不符合国家药品标准的药品品种

【考点23】药品研制过程与质量管理规范

新药研制阶段

第一阶段：临床前研究(GLP)

第二阶段： 临床研究 (GCP)	I期 临床试验	初步的临床药理学及人体 安全性 评价阶段	观察健康志愿者对新药的耐受程度和药代动力学
	II期 临床试验	治疗作用的 初步 评价阶段	对目标适应症患者的治疗作用和安全性
	III期 临床试验	治疗作用的 确证 阶段	进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用
第三阶段： 临床评价	IV期 临床试验	新药上市 后应用研究阶段	在 广泛使用 条件下的药物疗效和不良反应

疫苗临床试验应当由符合国家药监局和国务院卫生健康部门规定条件的三级医疗机构或**省级**以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。



【考点24】药品批准文件

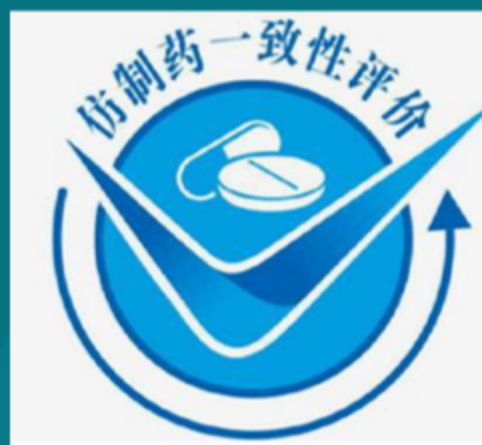
境内生产药品	国药准字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号
港/澳/台生产药品	国药准字H（Z、S）C+4位年号+4位顺序号
号 境外生产药品	国药准字H（Z、S）J+4位年号+4位顺序号
H（化学药）、Z（中药）、S（生物制品）	



【考点25】仿制药注册要求

:

仿制已上市原研药品的药品，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调质量和疗效一致。（只看结果，不看过程）。



【考点26】仿制药质量和疗效一致性评价（3家+3年）

（一）通过一致性评价的品种，药监部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入化学药品目录集；通过一致性评价的品种优先纳入基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出基本药物目录。

（二）对同品种药品通过一致性评价药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

（三）含基本药物品种在内的仿制药（化学类），自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业应在3年内完成一致性评价。

【考点27】药品上市许可持有人界定：

- 1.药品上市许可持有人：指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。
- 2.药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人；其身份是由申请人转变而来的。

【考点28】药品注册管理机构和事权划分

国家局事权 (决策)

- ① 国家药品监督管理局：主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作
- ② 国家药品监督管理局药品审评中心：负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。
- ③ 中国食品药品检定研究院
- ④ 国家药典委员会。。。。。

省级局事权 (打杂+跟班)

- 省药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：
- ① 境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批；
 - ② 药品上市后变更的备案、报告事项管理；
 - ③ 组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；
 - ④ 参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作；
 - ⑤ 国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。

**【考点29】药品上市许可持有人的权利和义务**

依法自行生产或委托生产药品	不得委托生产的药品： 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、血液制品。（麻精双毒血）
依法自行销售或委托销售药品	药品上市许可持有人可自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。
依法委托储存、运输药品	
依法 转让 药品上市许可	国务院 药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以 转让 药品的上市许可。

【考点30】 《药品生产许可证》管理【2021年新增】

《药品生产许可证》编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”

《药品生产许可证》**分类码**是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。

- A:**自行生产的药品上市许可持有人； **B:** 委托生产的药品上市许可持有人； **C:** 接受委托的药品生产企业；
- D:** 原料药生产企业。



【考点31】药品生产短缺药品报告制度

列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品	计划停产实施 6个月前 向所在地 省级 药监部门报告。
发生非预期停产的药品	3日内 向所在地 省级 药监部门报告。



【考点32】药品召回分类:

主动召回与责令召回

【考点33】药品召回主体

召回主体：药品上市许可持有人、境内药品生产企业、境外制药厂		
商	发现药品存在安全隐患时	立即停止销售或者使用该药品
		通知药品生产企业或者供货商药品监督管理部门报告
	实施药品召回的过程中	协助药品生产企业履行召回义务

【考点34】召回分类

药品召回	分类	停止销售时间 紧急任务重	召回计划提交 省药监备案	报告进展情况 (省药监)
一级召回	引起严重健康危害	24小时	1日内	每1日
二级召回	引起暂时、可逆健康危害	48小时	3日内	每3日
三级召回	一般不会引起健康危害	72小时	7日内	每7日

【考点35】药品经营许可证变更

许可事项	经营范围、经营方式、注册地址、仓库地址（含增减仓库）、质量负责人
登记事项	企业名称、社会信用代码、法定代表人等
企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移按照规定重新办理《药品经营许可证》	

【考点36】药品经营质量管理规范（批发）

一、人员与培训

人员	学历	资格	
企业负责人	专科以上	或中级以上专业技术职称	
企业质量负责人	本科以上	执业药师资格	3年工作经验
企业质量管理部门负责人		执业药师资格	3年工作经验
质量管理人员	中专或相关专业大专以	或具有药学初级以上专业技术职	
验收、养护人员	上 药学或相关专业中专	称 或具有药学初级以上专业技术	
中药材 中药饮片	验收	中药学专业职称以上	或具有中药学中级职称
	养护	中药学专业中专以上	或具有中药学初级职称
采购人员		药学或相关专业中专以	
销售、储存人员		上 高中以上文化程度	

【考点37】药品经营质量管理规范（批发）采购

三个确定	① 供货单位合法资格的确定
	② 所购入药品合法性的确定
	③ 供货单位销售人员合法资格的确定
一个协议	与供货单位签订质量保证协议

【考点38】药品经营质量管理规范（批发）收货

- 1、到货药品**逐批**进行收货、验收；
- 2、运输方式及运输过程的温度记录；
- 3、冷藏、冷冻药品应当在**冷库内**待验；

【考点39】药品经营质量管理规范（批发）验收抽样

- ①同一批号的药品应当至少检查一个最小包装；
- ②但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的可不打开最小包装；
- ③破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的应当开箱检查至最小包装；
- ④外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品可不开箱检查。

【考点40】药品经营质量管理规范（批发）储存与养护

- 1、相对湿度：**35%-75%**。
- 2、色标管理：合格药品为**绿色**，不合格药品为**红色**，待确定药品为**黄色**；
- 3、按批号堆码：不同批号不得混垛，垛间距**不小于5厘米**，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距**不小于30厘米**，与地面间距**不小于10厘米**。
- 4、中药材、中药饮片**分库存放**；
- 5、药品、非药品**分开存放**；外用药、其他药品**分开存放**；
- 6、不同批号药品**分垛存放**。

【考点41】药品经营质量管理规范（零售）

（一）人员资质要求

- 1、企业法定代表人或企业负责人：执业药师资格；
- 2、质量管理和处方审核岗不得由其他岗位人员代为履行

【考点42】药品经营质量管理规范（零售）

（一）陈列与储存

- 1、处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。
- 2、**处方药**不得采用**开架自选**的方式陈列和销售。
- 3、**外用药**与其他药品**分开摆放**。
- 4、拆零销售的药品集中存放于**拆零专柜**或者专区。
- 5、**第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳**不得陈列。
- 6、中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字：①装斗前应当复核，防止错斗、串斗；②应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；③不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

【考点43】药品经营质量管理规范（零售）

药品拆零销售

- 1、负责拆零销售的人员经过专门培训。
- 2、提供药品说明书原件或者复印件；
- 3、拆零销售期间，保留原包装和说明书。

【考点44】培训汇总

药品拆零销售	负责拆零销售的人员经过专门培训
抗菌药物医生药师培训	二级以上的医院：本医疗机构培训
	其他的医疗机构：县级以上卫生行政部门培训
麻、醉精一医师药师培训	本医疗机构

【考点45】药品上市许可持有人的经营行为

批发	自行批发	无需经营许可证，但需具备批发企业的条件（除储
	委销售托	与受托方签订委托协议
零售	取得《药品经营许可证》，执行药品GSP	
注：①受托药品经营企业不得再次委托销售。		
②药品上市许可持有人开展委托销售活动前，应当向其所在地省级药品监督管理部门备案。		

药品批发的禁止类行为	①不得购进销售 医疗机构制剂 。
	②不得在核准地址以外的场所储存药品。
	③不得擅自改变药品经营许可证许可事项、 登记事项 。
	④不得 不经药品零售连锁总部 ，直接向药品零售连锁企业门店销售药品。
	⑤不得向 非连锁药品零售企业 销售 第二类精神药品 。
	⑥不得以 展销会、博览会、交易会、订货会 等方式 现货 销售药品或赠送药品。遵循“ 诚实守信、依法经营 ”的原则
药品零售连 未经本药品零售连锁企业总部批准，门店之间 不得擅自调剂药品 。 禁止类行为	①不得从非本药品零售连锁企业总部外的其他任何渠道获取药品。锁企业 总部 ②
	③药品零售连锁企业总部、配送中心不得向本连锁企业门店外其他单位提供药品，不得直接向 个人 销售药品。
	④非定点药品零售企业不得销售 第二类精神药
栗壳 止类行为	①不得购进销售 医疗机构制剂
	②不得销售处方中未注明“ 生用 ”的 毒性中药品种 药品零售禁 ③ 不得单味零售罂
	④非定点药品零售企业不得销售 第二类精神药
	⑤不得销售 米非司酮 等具有终止妊娠作用的药品
	⑥不得以 买药品赠药品 等方式向个人消费者销售 处方药或甲类非处方药

【考点47】药品进出口管理

<p>(一) 临床急需少量药品批准进口要求</p>	<p>医疗机构因临床急需进口少量药品的，需经国家局或国务院授权的省级政府批准。进口的药品应当在指定的医疗机构内用于特定医疗目的，不得擅自扩大使用单位或使用目的。进</p>
<p>(二) 个人自用少量药品的进出境管理</p>	<p>出境人员随身携带第一类的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管</p>
	<p>在个人药品进出境过程中，应尽量携带好正规医疗机构出具的医疗诊断书，海关凭医生有效处方原件确定携带药品的合理数量</p>
	<p>处方一般不得超过7日用量；麻醉/精一注射剂处方为1次用量，其他剂型一般不超过3日用量</p>
<p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，且情节较轻的，可以依法减轻或免于处罚</p>	

【考点48】非处方药、处方药

- 1、非处方药的遴选原则：**应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便。**
- 2、国家根据药品的**安全性**，又将非处方药分为甲、乙两类，乙类非处方药更**安全**。

【考点49】非处方药的管理

- 1、药品的使用说明书和大包装可以单色印刷；
- 2、每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书；
- 3、标签和说明书必须经国家药监部门批准；

【考点50】遴选原则汇总

<p>医保药品目录的确定原则</p>	<p>临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应</p> <p>【临安驾驶室】</p>
<p>基本药物遴选原则★★</p>	<p>防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备。</p>
<p>非处方药的遴选原则</p>	<p>应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便</p>

【考点51】药事管理与药物治疗学委员会

药事管理与药物治疗学委员会	二级以上医院应当设立（不属于常设机构）	具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成
药学部	三级医院设置	
药剂科	二级医院设置	
注：医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的8%		

【考点52】公立医院药品集中采购

从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应通用名药品中遴选试点品种。

根据每种药品入围企业采取相应集中采购方式。

入围**3家**以上

招标采购

入围**2家**

议价采购

入围**1家**

谈判采购

合理确定采购范围和采购量

每种药品采购的**剂型**原则上不超过**3种**，
每种剂型对应的**规格**原则上不超过**2种**。
【一品两规三剂型】

【考点53】实行药品的分类采购

用量大、金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药物	省级批量采购优势、省级双信封公开招标采购
专利、独家药品	多方参与的价格谈判采购
妇/儿专科非专利药、急/抢救药、基础输液、用量小和常用低价药	集中挂网由医院直接采购
用量小、临床必需、市场短缺	定点生产、议价采购

【考点54】医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南【2021年新增】

医疗机构应当根据医院功能定位，合理设置临床必需急（抢）救药品库存警戒线，及时采购补充，原则上库存不少于**3个月**的用量。

【考点55】处方内容

前记：患者信息：医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号等；**临床诊断；**
麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号代办人姓名、身份证明编号。

正文：用药信息，以Rp或R标示
如：药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

后记：医师、药师的签名、盖章。

【考点56】 处方颜色

处方种类	处方颜色	处方标注
普通处方	白色	无
急诊处方	淡黄色	“急诊”
儿科处方	淡绿色	“儿科”
麻醉药品和第一类精神药品处方	淡红色	“麻、精一”
第二类精神药品处方	白色	“精二”

【考点57】处方书写规则

- 1、每张处方限于一名患者的用药；字迹清楚，不得涂改（如需修改，应签名并注明修改日期）；
- 2、药品名称应当使用规范的中文名称，没中文名的可以使用规范的英文名称书写
- 3、医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；
- 4、药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句

【考点58】处方限量

一般处方：**7日**用量；急诊处方：**3日**用量；精二：一般**≤7日**，特殊情况下延长。

处方当日有效，特殊情况适当延长；最长不能超过**3天**。

开具对象	注射剂	其他剂型	控缓释制剂
	普通：门（急）诊	1次	3日
特殊：门（急）诊癌症中、慢性疼痛	3日	7日	15日
住院患者	逐日开具，每张处方 一日常用量		
哌醋甲酯（一精）	治疗儿童多动症	处方限量 15日	
盐酸二氢埃托啡（麻醉）	处方为一次常用量	二级以上医院	
盐酸哌替啶（麻醉）	处方为一次常用量	所有医疗机构	
慢性病长期药品处方 ★★（2020新增）	明确可以开具长期处方的慢性病目录、用药范围、管理制度等，对评估后符合要求的慢性病患者，一次可		

【考点59】四查十对

四查十对	查处方：对科别、姓名、年龄
	查药品：对药名、剂型、规格、数量
	查配伍禁忌：对药品性状、用法用量
	查用药合理性：对临床诊断

【考点60】急诊住院调剂

① 医疗机构门急诊药品调剂室应当实行大窗口或者柜台式发药

② 住院(病房)药品调剂室	对注射剂	按日剂量配发
	对口服制剂药品	实行单剂量调剂配发

③ 肠外营养液、危害药品和其他静脉用药应当实行集中调配供应

【考点61】处方审核内容

合法性审核	是否取得医师资格并注册，是否取得 处方权 ；毒麻精放及抗菌药是否 相应处方权 的医师开具
规范性审核	医师签名是否备案；新生儿、婴幼儿应写日龄、月龄，必要时注明体重；中药饮片、中药注射剂要单独开处方；每张处方不得超过 5种药品
适宜性审核	规定必须做 皮试 的药品，处方是否注明 过敏试验及结果的判定 ； 处方用药与临床诊断的相符性； 剂量、用法的正确性； 剂型适宜， 重复用药和互相作用情况 ， 配伍禁忌特殊人群用药

【考点62】处方保存期限

（一）医疗机构：

1. 一年：普急儿；
2. 两年：二蛋肽毒；
3. 三年：麻一；

（二）零售药店：都为五年；

【考点63】医疗机构制剂

(一) 双证管理

《医疗机构制剂许可证》	省级药品监督管理部门	5年， 6个月	许可事项变更：制剂室负责人、配制范围、配制地址、有效期限
制剂的批准文号	X药制字H(Z)+4位年号 +4位流水号	3年， 3个月	

【考点67】医疗机构配制麻醉和精神制剂

- 1、临床需，市场无；
- 2、《医疗机构制剂许可证》和《印鉴卡》；
- 3、省级药监批准

【考点68】医疗机构中药制剂委托配制

- 1、医疗机构委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省级药品监督管理部门备案；
- 2、医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种，需要向省药监备案，无需取得制剂批准文号。

【考点69】医疗机构制剂的调剂

1. 特殊情况：发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应的情况。
2. 省内进行调剂：由省药监部门批准
3. 省之间或国药监规定特殊制剂调剂：国务院药品监督管理局批准

【考点71】遴选抗菌药物遴选与清退

- 1、遴选：抗菌药物管理工作组的三分之二+药事管理与药物治疗学委员会的三分之二同意；
- 2、清退：抗菌药物管理工作组的二分之一同意

【考点72】抗菌药物细菌耐药预警机制

30%预警；40%慎用；50%药试；75%停用

【考点73】 中药材自种、自采、自用的管理规定

可以情形	乡村中医药技术人员可以自己种植、采收、使用，不需特殊加工炮制的植物中草药。	
限制	只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。	
不得	不得自种自采自用的国家规定需特殊管理	<ul style="list-style-type: none">① 医疗用毒性中草药；② 麻醉药品原植物；③ 濒危野生植物药材。

【考点74】国家重点保护野生药材物种的分级

管理	性质	物种	采猎管理要求	出口管理
一级	濒临灭绝状态	稀有珍贵野生药材	禁止采猎	不得出口
二级	分布区域缩小资源处于衰竭状态	重要野生药材	采药证、采伐证、狩猎证	限量出口
三级	资源严重减少	主要常用野生药材		

【考点75】国家重点保护的野生药材名

录

一级 濒灭	虎（虎骨）豹（豹骨）羚羊（羚羊角）梅花鹿（梅花鹿茸）
二级 衰竭	一马（马鹿）牧草（甘草）射（麝香）蟾（蟾酥）涂 二黄（ 黄连、黄柏 ）双蛤（蛤蚧、蛤蟆油）穿（穿山甲）厚（厚朴）杜（杜仲） 三蛇（金钱白花蛇、乌鞘蛇、蕲蛇）狂饮人（人参）熊（熊胆）血（血竭）
三级 减少	紫（紫草）薇（阿魏）丰（防风）莢（山茱萸）赠猪（猪苓）肉（肉苁蓉） 川（川、伊贝母）味（五味子） 黄（胡黄连、黄芩）连（连翘） 送石斛 荆（蔓荆子）诃（诃子）刺（刺五加）秦（秦艽）赴远（远志）东（天冬） 胆大（龙胆）细心（细辛）也难活(羌活)

【考点76】中药配方颗粒管理

备案管理	实施 备案管理 ， 不实施批准文号管理 ，在上市前由生产企业报所在地 省（区、市）药品监督管理部门备案 。
生产管理	生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有 中药饮片和颗粒剂 的生产范围。
	生产符合 国家标准 ，国家药品标准没有规定的，应当符合 省（区、市）药品监督管理部门 制定的标准。
销售要求	跨省 销售使用中药配方颗粒，生产企业报 使用地的省药监 备案。
	无国家药品标准 的中药配方颗粒 跨省 使用，应当符合 使用地省药监 制定的标准。
	不得在 医疗机构 以外销售。
	接受配送的中药配方颗粒的企业 不得委托配送 。
医保支付	中药饮片品种纳入医保支付范围的，各省（区、市）医保部门根据省情况，将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，参照 乙类管理 。

【考点77】中成药通用名称命名

<p>中成药通用名称命名基本原则</p>	<p>① “科学简明，避免重名” ② “规范命名，避免夸大疗效” ③ “体现传统文化特色”</p>
<p>已上市中成药必须更名的情况</p>	<p>① 明显夸大疗效，误导医生和患者 ② 名称不正确、不科学，低俗和迷信的 ③ 处方相同而名称不同、名称相同而处方不同的</p>
<p>可不予更名的情况</p>	<p>① 对于药品名称有地名、人名、姓氏，有“宝”“精”“灵”等，但品种有一定的使用历史，已经形成品牌，公众普遍接受的 ② 来源于古代经典名方的各种中成药制剂。</p>
<p>备注</p>	<p>中成药通用名称更名工作由国家药典委员会负责；新的通用名称批准后，给予2年过渡期，过渡期内采取新名称后括注老名称的方式，让患者和医生逐步适应。</p>

【考点78】中药保护品种的范围和等级划分

中药保护品种	具备条件	保护期限
一级【特殊人工】	对特定疾病有 特殊 疗效	分别为 30 年、 20 年、 10 年
	相当于国家一级保护野生药材物种的 人工 制成品	
	用于预防和治疗 特殊 疾病	
二级【天然显著】	符合上述一级保护的品种或已经解除一级保护的品种	保护期为 7 年
	对特定疾病有 显著 疗效的	
	从 天然 药物中提取的有效物质及特殊制剂	

注：1、申请专利的**中药品种**除外

2、向国外转让**中药**一级保护品种的处分组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理

【考点79】经典名方中药复方制剂的管理

<p>(一) 定义</p>	<p>至今仍广泛使用，疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂</p>
<p>(二) 实施简化注册审批的条件</p>	<p>古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，符合以下条件的实施简化注册审批</p>
<p>(三) 经典名方制剂上市申请</p>	<p>符合要求的经典名方制剂申请上市，仅提供药学及非临床安全性研究资料；免报药效学研究及临床试验资料</p>
<p>古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，符合实施简化注册审批</p>	<p>处方中不含配伍禁忌或不含剧毒、大毒等毒性药味</p>
	<p>处方中药味或药材均有国家药品标准</p>
	<p>制备方法、剂型、给药途径、用量等与古代医籍一致（除汤剂可制成颗粒剂）</p>
	<p>适用范围不包括传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊人群</p>

【考点81】血液制品生产管理

(一) 新建、改建或者扩建血液制品生产单位：经国家局根据总体规划进行立项审查同意后。由省级药监部门审核批准。

(二) 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站收集原料血浆。血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。

【考点82】血液制品经营管理

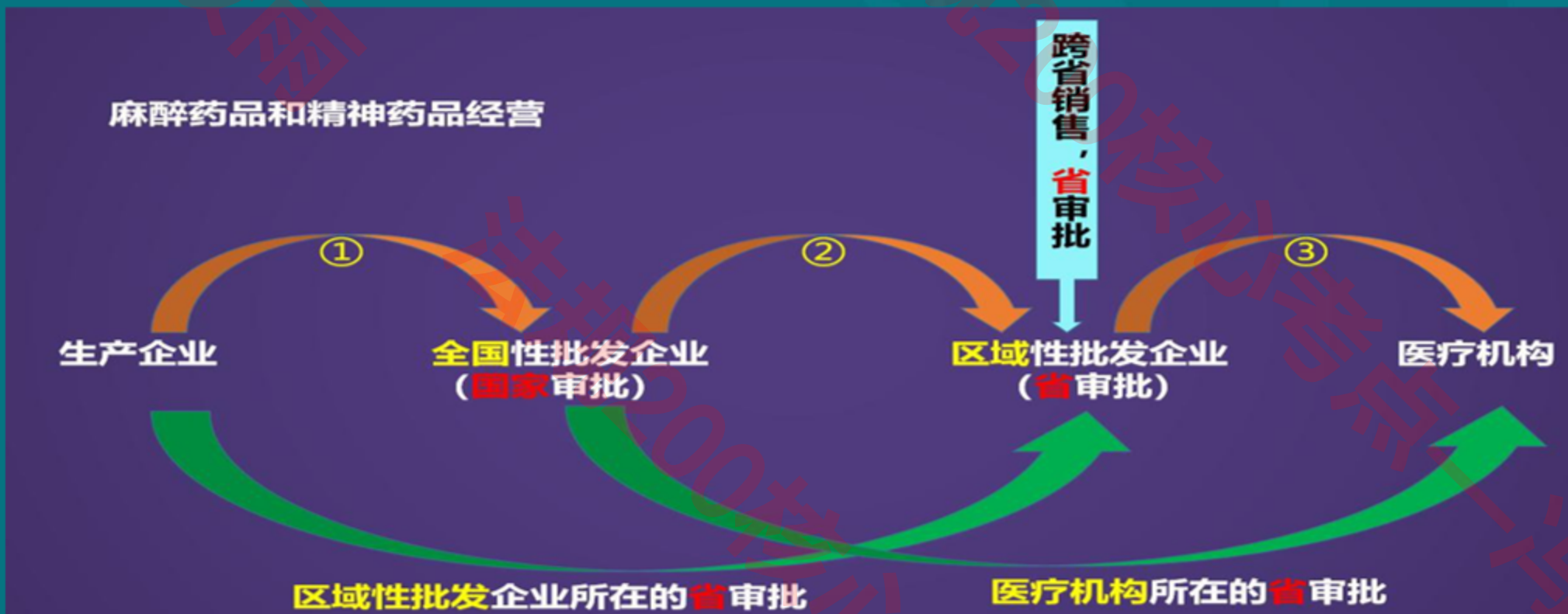
（一）开办血液制品经营单位，由省级药监部门审核批；（二）血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员。



《麻醉药品品种目录(2013版)》(27种)	罂粟浓缩物(含罂粟果提取物/粉)、罂粟壳、阿片(包括复方樟脑酊、阿桔片)。	
	吗啡(包括含吗啡阿托品注射液)、乙基吗啡、氢吗啡酮、二氢埃托啡。	
	氢可酮、美沙酮、羟考酮。	
	可待因、双氢可待因、蒂巴因、可卡因。	
	芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼。	
	哌替啶、地芬诺酯、右丙氧芬、布桂嗪、福尔可定。	
《精神药品品种目录(2013版)》	第一类精神药品(7种)	氯胺酮(K粉)、哌醋甲酯、马吲哚、r-羟丁酸、丁丙诺啡、司可巴比妥、三唑仑。
	第二类精神药品(29种)	巴比妥、苯巴比妥、戊巴比妥、异戊巴比妥。
		地西洋、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋。
		艾司唑仑、阿普唑仑、咪达唑仑。
		其他镇静催眠药: 唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆、格鲁米特、甲丙氨酯。
		咖啡因、安钠咖、麦角胺咖啡因片。
	喷他佐辛、氯氮草、匹莫林、布托啡诺及其注射剂、氨酚氢可酮片、曲马多	
【考试重点】	①丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆、含可待因复方口服液体剂、丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂、瑞马唑仑列入第二类精神药品管理;	
	②含羟考酮复方制剂的口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于5mg, 列入第一类精神药品管理; 不超过5mg, 列入第二类精神药品管理。	

【考点84】麻/精药品定点经营制度

度	全国性批发企业	区域性批发企业	专门从事第二类精神药品批发的企业
	跨省从事麻醉、精神药品的批发业务【全国范围】	在本省内从事麻醉、精神药品的批发业务【在本省内】	只能从事第二精神药品的批发
	国家药品监督管理局审批	企业所在的省级药品监督管理局审批	



【考点85】麻/精药品销售配送要求

- (一) 麻\精一药品送至医疗机构。医疗机构**不得自行提货**；
- (二) 第二类精神药品不允许购货单位自提；药品零售连锁企业执行**统一进货、统一配送和统一管理**；
- (三) 企业、单位之间购销麻醉药品和精神药品**一律禁止使用现金**进行交易

【考点86】第二类精神药品零售规定

(一) 零售企业应当凭执业医师开具的处方，按规定剂量销售，并将处方保存**2年**备查；

(二) 一般每张处方不得超过**7日**常用量；

(三) 禁止超剂量或者无处方销售、不得向**未成年人**销售

【考点87】罂粟壳

必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用，**不准生用**，**严禁单味零售**。

【考点88】 印鉴卡

印 鉴 卡	必 备 条 件	有与使用麻醉、精一药品相关的 诊疗科目
		具有经过麻醉、精一药品培训的、 专职 从事麻醉、精一药品管理的药学专业技术人员
		有获得麻醉、精一药品 处方资格 的 执业医师
		有保证麻醉、精一药品安全储存的 设施和管理制度
	有效期	3年，期满前3个月
申请部门	市级卫生健康主管部门	

【考点90】医疗用毒性药品生产、经营管理

生产	定点生产
经营	①零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方，每次处方剂量不得超过二日极量； ②储存毒性药品的专库或专柜。
使用	对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

【考点92】药品类易制毒化学品经营许可和资格管理

购用证明	有效期为 3个月
	有效期内一次使用《购用证明》，不得转借、转让
	购买药品类易制毒化学品时必须使用购用证明原件，不得使用复印件、传真件
备注： 1、药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售。	
2、专用账册自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。	

【考点93】含特殊药品复方制剂的品种范围

一、按处方药管理：

1、复方地酚诺酯片； 2、复方甘草片、复方甘草口服溶液；

二、列入第二类精神药品管理：含可待因复方口服液体制剂。



【考点94】含麻黄碱类复方制剂

<p>经营行为</p>	<p>具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务</p>
<p>销售管理☆</p>	<p>将单位剂量麻黄碱类药物含量 > 30mg（不含30mg）含麻黄碱类复方制剂，列处方药管理</p> <p>每个最小包装规格麻黄碱类药物含量：口服固体制剂不得超过720mg 口服液体制剂不得超过800mg</p> <p>药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装</p> <p>药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂，设置专柜，由专人管理、专册登记</p>

【考点95】蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理

- (一) 除**胰岛素**外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或其他肽类激素。
- (二) 医疗机构只能凭有**处方权**的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当**保存2年**。蛋白同化制剂、肽类激素应储存在专库或专储药柜中，应有专人负责管理。

【考点96】药品的说明书管

理

<p>【不良反应】</p>	<p>①处方药应当实事求是地详细列出该药品不良反应</p> <p>②尚不清楚有无不良反应的，可在该项下以“尚不明确”来表述</p> <p>③预防用生物制品应包括接种后可能出现的偶然或一过性反应的描述，以及对于出现的不良反应是否需要特殊处理建议</p>	
<p>【禁忌】★★</p>	<p>列出禁止应用该药品的人群、疾病等情况</p>	
<p>★ 【注意事项】</p>	<p>需 要慎用的 情况(如肝 肾功能问 题)</p>	<p>①影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)</p> <p>②用药过程中需观察的情况(如过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能)及用药对于临床检验的影响等</p> <p>③如有药物滥用或者药物依赖性内容，应在该项下列出</p> <p>④如有与中医理论有关的证候、配伍、妊娠、饮食等注意事项，应在该项下列出</p> <p>⑤处方中如含有可能引起严重不良反应的成分或辅料，应在该项下列出</p> <p>⑥注射剂如需进行皮内敏感试验的，应在该项下列出</p>

【考点98】药品广告批准文号

药品广告批准文号	①新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。★
	②未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。
	③广告批准文号的文书格式☆： X 药/械/食健/食特广审(视/声/文)第000000-00000号（空格内为省份简称，数字前6位是有效期截止日(年份的后两位+月份+日期)，后5位是省级广告审查机关当年的广告文号流水号。)

【考点99】不正当竞争行为

- (一) 混淆行为：擅自使用与他人有一定的商品名称、包装、装潢等相同或近似的标识；商业贿赂行为；
- (二) 虚假宣传和虚假交易行为；
- (三) 侵犯商业秘密；
- (四) 不正当有奖销售；
- (五) 诋毁商誉行为；
- (六) 互联网不正当竞争行为：① 未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；② 误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；③ 恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容

【考点100】医疗器械的分类

☆
——国家对医疗器械按照**风险程度**从低到高分三类。

第一类	风险程度低	外科用手术器械(刀、剪、钳、镊夹、针、钩)、听诊器(无电能)、反光镜、反光灯、医用放大镜、(中医用)刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。
第二类	中度风险	血压计、 体温计 、心电图机、脑电图机、手术显微镜、(中医用)针灸针、助听器、皮肤缝合针、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件
第三类	较高风险	心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴60治疗机、正电子发射断层扫描装置(P E C T)、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、 一次性使用输液器、输血器等 (注：植入类和输血输液类)

【考点101】医疗器械产品注册与备案管理



分类	特点	管理要求	产品上市的注册与备案	国产	进口	产品经营的备案与许可管理	部门
第一类	风险程度低	常规管理	备	市	国	不	
第二类	中度风险	严格管理	注	省	国	备	市
第三类	较高风险	特别措施严格控制	注	国	国	许	市

口诀：上市：备注注；国产：市省国；进口：国国国；经营：不备注。

【2020年真题】关于医疗器械管理的说法，正确的是

A.经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可

管理

B.超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械

C.第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致

D.第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部

门审查，批准后发给医疗器械注册证

答案：C

【考点102】化妆品的界定和分类

分类	特殊化妆品	普通化妆品	
分类依据	用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品	特殊化妆品以外的化妆品	
管理方式	国药监：注册管理	国产普通化妆品	省药监备案管理
		进口普通化妆品	国药监备案管理
化妆品原料药的分类管理	新原料 (我国境内首次用于化妆品的天然或人工原料)	具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能	国务院药品监督管理部门注册
		其他化妆品新原料	国务院药品监督管理部门备案
	已使用的原料		

【考点104】婴幼儿配方食品

质量检查	婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。
要求	不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉
注册	产品配方应当经国务院市场监督管理部门注册 注册号：国食注字YP+4位年号+4位顺序号。有效期5年。

【考点105】办理相应手续的部门总结：

1、使用保健食品原料目录以外原料生产的保健食品 2、首次进口的保健食品	国务院食品安全监督管理部门 注册
3、特殊医学用途配方食品	
4、婴幼儿配方乳粉产品食品	
首次进口保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质	
其他保健食品	国务院食品安全监督管理部门 备案
婴幼儿配方食品生产企业应将食品原料、添加剂、产品配方、标签	省级市场监督管理部门备案

【考点106】药品安全法律责任构成要件

刑事责任	主刑：管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑
	附加刑：罚金、剥夺政治权利、没收财产
民事责任	赔偿损失、消除危险、停止侵害
行政责任	行政处罚：拘留、罚款、警告、没收非法财物、没收违法所得、责任停产停业、暂扣或吊销有关许可证
	行政处分：警告、记过、记大过、降职、撤职、开除

【考点107】假药劣药界定

假药（冒充成分变适应）	劣药（含量有效污染批号）
药品所含成分与国家药品标准规定的成份不符	药品成分的含量不符合国家药品标准
以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品	被污染的药品
变质的药品	未标明或者更改有效期的药品
药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围	未注明或者更改产品批号的药品
	超过有效期的药品
	擅自添加防腐剂、辅料的药品

【考点108】 行政处罚单位

生产、销售假药	没收违法所得	
	责令停业整顿	
	生产假药1万元 15倍---30倍	1万元=10万元 150万---300万
	情节严重，吊销许可证	十年不
	受理	
生产、销售劣药	没收违法所得	
	生产销售劣药罚款	
	①生产、批发企业：1万元=10万元 10倍---20倍	100万---200万
	②零售企业：100元=1万元 10倍---20倍	10万---20万
	情节严重，停业整顿，吊销许可证	

【考点109】 行政处罚个人

- 1、没收违法期间所获收入；
- 2、罚款：**30%--3倍**；
- 3、**终生**从业资格；
- 4、**5-15日**拘留

【考点111】违反疫苗管理规定的法律责任

	假药	劣药
单位：生产销售疫苗属于假/劣药 (省以上药监处罚)	没收 15-50倍 罚款(不足 50w ，按 50w) 责令停产停业整顿 吊销药品注册证书	没收 10-30倍 罚款(不足 50w ， 50w) 责令停产停业整顿
	【情节严重的】 直至吊销药品生产许可证	【情节严重的】 吊销药品注册证书 直至吊销药品生产许可证
个人：法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员	生产销售疫苗属于假药、生产销售疫苗属于劣药且情节严重 没收违法所得(药监处罚)期间自本单位所获收入，并处所获 收入1-10倍 罚款， 终身禁止 从事药品生产经营活动，并可由公安机关处 5-15日 拘留	生产销售疫苗属于劣药且情节严重 没收违法所得(药监处罚)期间自本单位所获收入，并处所获 收入1-10倍 罚款， 终身禁止 从事药品生产经营活动，并可由公安机关处 5-15日 拘留

【批准文号汇总】

★★★ 1. 境内生产药品	国药准字H (Z、S) +4位年号+4位顺序号
2. 港/澳/台生产药品	国药准字H (Z、S) C +4位年号+4位顺序号 “C (China)”
3. 境外生产药品	国药准字H (Z、S) J +4位年号+4位顺序号 “J境外”
4. 医疗机构制剂批准文号	X 药制字 H(Z) +4位年号+4位流水号
5. 传统中药制剂备案号格式	x 药制备字 Z +4位年号+4位顺序号+3位变更顺序号 (首次备案3位变更顺序号为000)。x为省份简称。
6. 广告批准文号的文书格式	_____药/械/食健/食特广审(视/声/文)第 000000-00000 号
H (化学药)、Z (中药)、S (生物制品)	

【批准文号汇总】续表

进口药材批件	(省、自治区、直辖市简称)药材进字+4位年号+4位顺序号。
保健食品注册号格式	1 国产注册号格式：国食健注G+4位年代号+4位顺序号。 2 进口注册号格式：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。
保健食品备案号格式	1 国产备案号格式：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号； 2 进口备案号格式：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。
特殊医学用途配方食品注册号格式	国食注字TY+4位年号+4位顺序号 (TY代表“特”和“医”)
婴幼儿配方乳粉注册号格式	国食注字YP+4位年号+4位顺序号

【批准文号汇总】续
表

化妆品注册或备案

化妆品	国产	进口
特殊	国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数	国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数
普通	省（区、市）简称 +G妆网备字+四位年份数+本年度行政区域备案产品顺序数	国妆网备进字（境内责任人所在省（区、市）简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数

不得委托生产	血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品。 【麻精双毒血】
不能在网上销售的药品	疫苗、血液制品、麻精毒放、药品类易制毒化学品
不能作为医疗机构制剂	<ol style="list-style-type: none"> 1 市场上已有供应的品种。 2 含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种。 3 除变态反应原外的生物制品。 4 中药注射剂。 5 中药、化学药组成的复方制剂。 6 医疗用毒性药品、放射性药品。
不得发布广告	<ol style="list-style-type: none"> 1麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械。 2 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂。 3 医疗机构配制的制剂。 【麻精毒放戒医】
《互联网药品信息服务资格证书》不得发布产品信息	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。 【麻精毒放戒医】

【备案汇总】1

医疗机构委托配制中药制剂，应当	向委托方所在地省备案
医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种	省备案，无需取得制剂批准文号。
市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以在本医疗机构内炮制、使用。	市备案

【备案汇总】3

①化妆品分类:

化妆品分类	特殊化妆品	普通化妆品	
分类依据	用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品	特殊化妆品以外的化妆品	
管理方式	国家药品监督管理部门：注册管理	国产普通化妆品 进口普通化妆品	省药监备案管理 国药监备案管理

② 化妆品原料药的分类管理

化妆品原料	新原料 (我国境内首次用于化妆品的天然或人工原料)	具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能	国务院药品监督管理部门注册
		其他化妆品新原料	国务院药品监督管理部门备案
	已使用的原料		

办理相应手续的部门总结:

1、使用保健食品原料目录以外原料生产的保健食品 2、首次进口的保健食品	国务院食品安全监督管理部门 注册
3、特殊医学用途配方食品	
4、婴幼儿配方乳粉产品食品	
首次进口保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质	国务院食品安全监督管理部门 备案
其他保健食品	省级市场监督管理部门备案
婴幼儿配方食品生产企业应将食品原料、添加剂、产品配方、标签	

证明文件汇总：

《医疗机构制剂许可证》	5年，6个月	由省（区、市）药品监督管理部门发给《医疗机构制剂许可证》。
医疗机构制剂批准文号	3年，3个月	省（区、市）药监部门批准
进口药材批件	一年，一次使用	省级药品监督管理部门
《印鉴卡》	3年，3个月	市级卫生行政部门
《运输证明》	一年	市级药品监督管理部门
《邮寄证明》	一次有效，保存1年	市级药品监督管理部门
《购用证明》	有效期为3个月	省级药监部门审批
《互联网药品信息服务资格证书》	有效期为5年，提前6个月	省级药监部门

法规考前200核心考点



金英杰医学®
JINYINGJIE.COM

谢谢大家！

